

(D)

⑨ 日本国特許庁(JP)

⑩ 特許出願公開

⑫ 公開特許公報(A) 平3-9746

⑬ Int. Cl.<sup>3</sup>

A 61 F 2/04  
A 61 M 29/00

識別記号

庁内整理番号

7603-4C  
6859-4C

⑭ 公開 平成3年(1991)1月17日

審査請求 未請求 請求項の数 1 (全9頁)

⑮ 発明の名称 生体内留置型ステント

⑯ 特 願 平2-40909

⑰ 出 願 平2(1990)2月23日

優先権主張 ⑱ 平1(1989)3月27日 ⑲ 日本(JP) ⑳ 特願 平1-71949

㉑ 発 明 者 関 根 竜 太 東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目43番2号 オリンパス光学工業株式会社内

㉒ 発 明 者 大 関 和 彦 東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目43番2号 オリンパス光学工業株式会社内

㉓ 発 明 者 平 尾 勇 実 東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目43番2号 オリンパス光学工業株式会社内

㉔ 出 願 人 オリンパス光学工業株式会社 東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目43番2号

㉕ 代 理 人 弁理士 坪 井 淳 外2名  
最終頁に続く

明 細 書

1. 発明の名称

生体内留置型ステント

2. 特許請求の範囲

弾性体よりなる管状のステント本体と、このステント本体をその外径が小さくする形態に畳んだ状態に結束する生体分解性材料よりなる固定部材とを具備してなることを特徴とする生体内留置型ステント。

3. 発明の詳細な説明

〔産業上の利用分野〕

本発明は例えば食道、胆管、血管、尿道等の生体管腔臓器における狭窄部位に挿入して留置しその内腔空間を確保するための生体内留置型ステントに関する。

〔従来の技術〕

一般に、食道、胆管、血管、尿道等の生体管腔臓器の狭窄部位に挿入して留置し、その内腔空間を確保する生体内留置型ステントとしてはこれまで種々のものが考えられている。その1例とし

て実開昭62-82041号公報のものが挙げられる。これは充分な内腔空間を確保するために、その狭窄部位をダイレクターやブジー等で十分に拡張した後、狭窄部位の内径よりも大きな外径を有するステントを圧入するようにして使用される。

しかしながら、このものにおいては狭窄部位へのステントの挿入、狭窄部位の拡張等が困難であり、その手技が繁雑であった。さらに、狭窄部を拡張する速度が早いため、その拡張時に臓器に裂傷等の障害を与えたり、ステントの挿入時に穿孔を起したりする危険性を有している。このため、多大な注意を払ってその手技を行なわなければならなかった。

一方、その拡張や挿入の手技を簡単にするため、形状記憶合金、形状記憶樹脂等を利用し、狭窄部位に挿入した後、加熱によって自己拡張するステントが考えられている(特開昭62-201163号公報、特開昭63-257576号公報)。

## 【発明が解決しようとする課題】

しかしながら、これら従来のものは挿入や拡張の手法が簡易なものとなるが、その拡張は加熱によってすみやかに起きるため、生体の裂傷、穿孔等のおそれが完全に解消されたものではない。

さらに、感熱材料を使用しているため、これを食道に使用した場合には、飲食物の温度によってステントが軟化し、脱落を起すことも考えられる。

本発明は上記課題に着目してなされたもので、その目的とするところは、生体の狭窄部位への挿入が容易で、かつ、生体組織に損傷を与えることなく、緩やかに自己拡張して充分な内腔空間を確保することが可能であり、さらに、使用環境が変化しても脱落しにくい生体内留置型ステントを提供することにある。

## 【課題を解決するための手段】

上記課題を解決するために本発明は、弾性体よりなる管状のステント本体と、このステント本体をその外径が小さくする形態に畳んでその状態に結束する生体分解性材料よりなる固定部材とを

チレン等の生体内の環境下で安定な性質を有する弾性材料よりなるステント本体2からなり、このステント本体2は第3図で示すように一部に切欠き2aを有した筒状に形成されている。そして、通常の状態では第3図で示すように広がり大きな筒状の形になる。

このステント本体2は第1図および第2図で示すように畳まれた状態で後述する固定部材によって保持されるようになっている。上記固定部材は帯状のリング3、3からなり、このリング3、3は、例えば、ポリ-L-乳酸、ゼラチン、コラーゲン、ポリカプロラクトン、キトサン、カッターグッド等の生体分解性材料より形成されている。

そして、ステント本体2は第1図および第2図で示すように一部が重なり合うように畳んでその外径が小さくなるようにし、この畳んだ状態を維持するようにその外側からリング3、3を挿入して装着する。したがって、ステント本体2はその外径が小さくなるように畳まれてリング3、3により締結されるとともに、リング3、3はそのス

具備してなる生体内留置型ステントである。

## 【作用】

しかして、このステントを生体内に挿入すると、生体内分解性材料からなる固定部材が生体内の分泌物等の物質によって徐々に分解される。そして、この固定部材が部分的切断を起して保持強度の劣化を起す。この固定部材の強度劣化に伴いステントはそれ自身の弾性によって徐々に拡張する。さらに、時間が経過して固定部材の分解が進み、固定部材の保持力がなくなると、ステントは弾性によって本来の大きさに拡張し、内腔空間を確保する。

## 【実施例】

第1図ないし第7図は本発明の第1の実施例を示すものである。この第1の実施例は、本発明を経内視鏡的に胆管に挿入して留置するドレーナージチューブ（以下これをERBDチューブと称する。）1に適用した例である。

このERBDチューブ1は、シリコンゴム、ポリエチレン、ポリウレタン、ポリテトラフロエ

テント本体2の外周に固定される。

次に、上記ERBDチューブ1を使用するときの作用を説明する。このERBDチューブ1は内視鏡を利用して一般的な方法により挿入される。第4図は胆道狭窄部位にERBDチューブ1を挿入した状態を示している。第4図において、4は十二指腸、5は十二指腸乳頭、6は胆管、7は胆嚢、8は狭窄を起している癌組織部を示す。

すなわち、ERBDチューブ1をあらかじめ十二指腸4内に挿入した内視鏡（図示しない。）により十二指腸乳頭5より胆管6内に逆行的に挿入される。そして、胆管6内に挿入されると、ERBDチューブ1は第5図ないし第7図で順次示すように時間を通じて変化する。つまり、第5図で示す状態では、ERBDチューブ1を挿入した直後を示している。この挿入時点ではリング3、3はほとんど分解を受けていない。また、ステント本体2は畳まれた小径な状態である。

第6図では挿入してから数日後の状態を示す。リング3、3は分解を受け、その強度が低下して

いる。リング3、3の強度が低下するに伴い、ステント本体2はそれ自身の弾性によって第5図の状態より拡張し、それに伴って癌組織部8による狭窄部位も若干拡張される。なお、分解したものは生体に吸収される。しかし、ポリ-L-乳酸等は生体に吸収されずに残留するが、多くは生理作用によって自然に排出される。このように生体吸収材料のものは理想的に生体分解性の材料である。

第7図は、さらに、その数日後の状態を示す。リング3、3は分解により完全に破断し、痕跡を示すのみとなっている。ステント本体2はリング3、3の締結固定力から開放され、第3図で示す本来の形状に復元拡張する。これに伴い癌組織部8による狭窄も拡張され、内腔空間を確保する。

しかして、狭窄部位にERBDチューブ1を挿入する時点では、ステント本体2は小径な状態に畳まれており、このため、挿入が容易である。また、ステント本体2は一旦、挿入した後は、自己拡張するため、充分な内径が確保できる。

そして、拡張速度が従来のプジー、ダイレクタ

や形状記憶材料よりなるステントと比較して遅いため、生体へ裂傷、穿孔等の損傷を与えることがない。

また、形状記憶材料よりなるステントと異なり、温度変化を受けても脱落する恐れがない。

なお、ステント1の拡張速度は生体内の分泌物等によるリング3、3の分解速度によって決定されるため、リング3、3の幅、厚み、材質、平均分子量、分子量分布、架橋密度等を変更することにより、任意に変更可能である。

第8図ないし第13図は本発明の第2の実施例を示すものである。この第2の実施例は、食道狭窄部位に挿入使用する食道プロステーセス（食道チューブ）10に適用したものである。この食道プロステーセス10は、生体内の環境下で安定な弾性材料よりなるステント本体11と生体分解性材料よりなるリング12、12よりなる。ステント本体11は本来、第10図および第11図で示すように上端縁がロート状に幅が広くなった管状体からなる。

そして、このステント本体11を第8図および第9図で示すように一側周部を押込んで畳む。この後、両端外周部分をそれぞれリング12、12にて締結して固定する。しかして、ステント本体11は全体的にその外径が小径になる。

次に、この食道プロステーセス10の使用方法を説明する。第12図は畳んだ食道プロステーセス10を食道狭窄部位に挿入した状態を示す。図中13は食道、14は食道癌を示す。食道プロステーセス10は先（上）端側に位置させるロート状の縁部が食道癌14により狭窄部に引っ掛り、脱落することはない。

第13図は挿入した後7日経過したときに状態を示す。この時点ではリング12、12は食道13内の液体により分解を受け、切断され断片をとどめるのみである。ステント本体11は第10図および第11図で示す本来の形状まで弾性によって拡張し、充分な内腔を確保する。

第14図ないし第19図は本発明の第3の実施例を示すものである。この第3の実施例は、上記

第1の実施例と同様にERBDチューブ30に係るものである。このERBDチューブ30は上記同様に生体内の環境下で安定する弾性体よりなるステント本体31を有し、このステント本体31は巻き畳まれた形で、それぞれ生体分解材料よりなる複数のリング32、33、34によって締結固定されている。両端部外周にはそれぞれ第1のリング32、32で固定し、さらに、この各第1のリング32、32よりも内側には同じく第2のリング33、33を配設する。そして、第3のリング34はそれらの最も内側でステント本体31の中央部分に配設する。第1のリング32、32は最も内径が小さく、かつ幅が狭い。第2のリング33、33は第1のリング32、32よりも大きな内径と幅を有している。第3のリング34は最も大きな内径と幅を有する。

第16図ないし第19図はそのERBDチューブ30を胆管の狭窄部位に挿入したのちの状態を順次経時的に示したものである。まず、第16図は挿入直後のERBDチューブ30の状態を示す。

この時点では第1ないし第3の各リング32、32、33、33、34はほとんど分解を受けていない。ステント本体31は巻き畳まれたままの状態である。

第17図は数日経過後のERBDチューブ30の状態を示す。第1ないし第3のリング32、32、33、33、34は生体内で分解を受け、最も幅の狭い第1のリング32、32は切断している。この最も外側に位置する第1のリング32、32が切断されることにより、ステント本体31はそれ自身の復元弾性力によって、第2のリング33、33の内径まで拡張する。

第18図は挿入約1週間経過後の状態を示している。この状態では第1ないし第3のリング32、32、33、33、34の分解はさらに進み、第1のリング32、32に続いて第2のリング33、33も切断され、ステント本体31は弾性によって第3のリング34の内径まで拡張する。

第19図は挿入2週間経過後の状態を示している。このときは第1ないし第3のリング32、

32、33、33、34の分解は充分に進み、第1のリング32、32は完全に消失している。また、第3のリング34も切断され、ステント本体31は、本来の外径まで弾性によって拡張する。

この実施例によれば、上述した第1の実施例の効果に加えて、分解速度の異なる各リング32、32、33、33、34によって固定しているため、ステント本体31の拡張が確実に段階的に進むため、短期間に大きな拡張は発生することがなく、生体へ裂傷、穿孔等の損傷を与える危険性をより少なくすることができる。

なお、この第3の本実施例においては締結固定用リング32、32、33、33、34を3種類用いたが、締結固定用リングの種類や数量等は任意に変更可能である。

また、この第3の実施例においては、各リング32、32、33、33、34の切断時期を異ならせるために、そのリング32、32、33、33、34の幅を異なるものとしたが、その幅を一定としその厚さを変更してもよい。また、幅、

厚さの両方を変更してもよい。さらに、リング32、32、33、33、34の切断速度を変化させるための材質の異なるリングを使用してもよい。分子量分布、平均分子量、架橋密度等の異なるリングとしてもよい。

なお、例えばステント本体20の畳み方は自在に変更可能であり、例えば、第21図、第22図、第23図で示すような各形態でもよく、また、これ以外の形態であってもよい。さらに、ステント本体20を固定するリング22としても、第24図に示すように4本用いたもの、または、これ以外の本数のものでもよい。また、第25図に示すようにステント本体21の大部分を包む様な幅広のものでよい。

さらに、第26図、および第27図で示すようにステント本体23の外周側に、ステント本体23の移動、脱落を防止する突起物（フラップ）24を設けてもよい。なお、25、25は上記同様のリングである。

第28図ないし第31図は本発明の第4の実施

例を示すものである。この第4の実施例では第1の実施例におけるERBDチューブ1と同様に構成されるが、そのステント本体2を高吸水性樹脂を混入した塩化ビニール製シートにより作製となり、これを丸めて縮めた状態で、生体吸収性材料からなる帯状のリング3、3により固定した。生体吸収性材料のものは同時に生体分解性の材料でもある。

帯状のリング3、3により固定したステント本体2の通常の状態は第29図で示すように丸めて畳まれているから、その内外径は小さい。

しかして、このERBDチューブ1が前述したように体内に留置されると、生体吸収性材料からなる帯状のリング3、3が生体に吸収されることによりステント本体2はそれ自身の弾性力により第29図で示す状態から第30図で示す状態（内径A）に拡張する。また、同時にステント本体2に混入した高吸水性樹脂が生体内の水分を吸収して膨脹し、第31図で示すようにステント本体2を内径Bまでさらに拡張する。

このようにステント本体2を高吸水性樹脂を混入した塩化ビニール製シートにより作製したから、それ自身のもつ弾性復元力での拡張以上にその内径を大きく拡張できる。

第32図ないし第34図は本発明の第5の実施例を示すものである。この第5の実施例では上述した第4の実施例と同様にそのERBDチューブ1のステント本体2を高吸水性樹脂を混入した塩化ビニール製シートで作る。さらに、ステント本体2は展開した形状が第32図で示すようにいわゆる短冊シート状に形成している。つまり、連結端部41に間隔をあけて複数の面片部42を連続したもののである。

そして、このように構成したステント本体2を第33図および第34図で示すように丸め、その突当り端部同志を固定部材43で連結した。固定部材43は生体吸収材料によって形成されている。この使用方法是上述した場合と同じである。

この実施例の構成によれば、ステント本体2に柔軟性をもたせることができる。したがって、挿入性の向上が図れ、例えば、内視鏡のチャンネルから孔頭部への挿入が容易になる。

なお、この場合、第35図および第36図で示すようにステント本体2の展開形状をいわゆるジグザク状に形成してもよい。

第37図ないし第39図は本発明の第6の実施例を示すものである。この第6の実施例ではそのERBDチューブ1のステント本体を複数のプレート45で形成し、これらのプレート45を丸めて収縮させた状態で、第37図で示すように生体吸収材料によって形成された円筒状の固定部材46内に間隔をあけて収納した。また、この収納状態において各プレート45における切れ目47の位置を不揃いとしている。また、その他の構成は上記第4の実施例のものと同じである。

そして、これを使用する場合には前述した第1の実施例と同様に内視鏡を使用して第38図および第39図で示すように拡張を起している胆管6に挿入される。このように胆管6内に挿入されると、その固定部材46が分解吸収され、各プレート45のみが残り、それ自身の弾性復元力で拡張し、狭窄部を拡張する。

このような構成によれば、ステント本体が複数のプレート45に分かれているため、ERBDチューブ1としての柔軟性がある。したがって、挿入性がよい。また、各プレート45における切れ目47の位置を不揃いとしたため、留置部位の内腔を均一に拡張することができる。

なお、本発明は上述したような各例のものに限定されるものではない。例えば、ERBDチューブや食道プロステセス以外にも、生体管腔臓器であれば、任意に変更可能であり、ステント本体の形態も挿入部位に合わせて変更可能なものである。

#### 【発明の効果】

以上説明したように本発明によれば、生体管腔の狭窄部位への挿入がきわめて容易にできるようになり、しかも、挿入後において自己拡張するため充分な内腔空間が確保できる。さらに、その拡張する速度が従来のブジー、ダイレクタや形状記憶材料よりなるステント等と比較して遅くで

るから、生体への裂傷、穿孔等の損傷を与えることがなくなり、安全性を確保できる。また、形状記憶材料よりなるステントのものと異なり、温度変化を受けても脱落するおそれがない。

さらに、生体内分解性材料の種類、形状(大きさ)を適宜選定することで拡張の時間(速さ)を容易にコントロールでき、使用する患部に対応しての最適な拡張を行なうことができる。例えば、ERBDチューブでは10時間から1日、食道プロステセスでは2日から3日、経皮瘻孔形成術では2日～7日を任意に設定して使用できる。

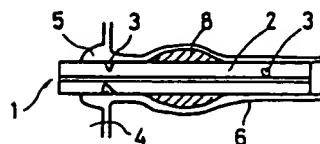
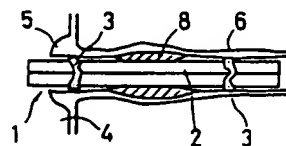
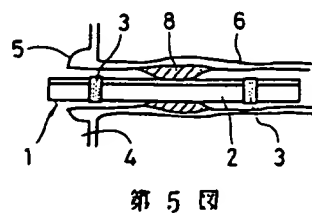
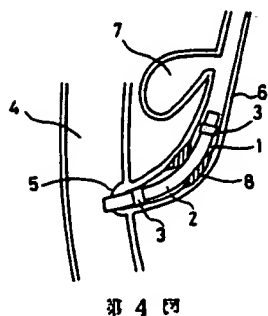
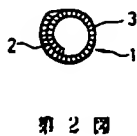
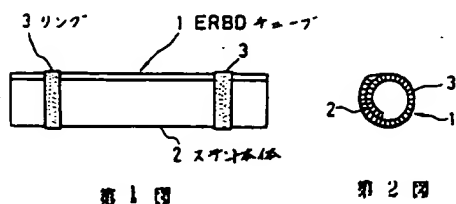
#### 4. 図面の簡単な説明

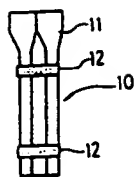
第1図ないし第7図は本発明の第1の実施例を示し、第1図は畳んだERBDチューブの側面図、第2図はそのERBDチューブの正面断面図、第3図は広がったERBDチューブの正面断面図、第4図はそのERBDチューブの装填状態の説明図、第5図ないし第7図はERBDチューブの広がる順序を順次示す側断面図である。第8図ないし第13図は本発明の第2の実施例を示し、第8

図は畳んだ食道プロステースの側面図、第9図はその食道プロステースの断面図、第10図は広がった食道プロステースの側面図、第11図はその広がった食道プロステースの断面図、第12図および第13図はその食道プロステースの使用説明図である。第14図ないし第19図は本発明の第3の実施例を示し、第14図は畳んだERBDチューブの側面図、第15図はそのERBDチューブの断面図、第16図ないし第19図はERBDチューブの使用状態の変化を示す側面図である。第20図ないし第23図は他の変形例を示すステント本体の断面図、第24図および第25図はさらに他のステント本体の側面図、第26図はまた別のステント本体の側面図、第27図はそのステント本体の断面図である。第28図ないし第31図は本発明の第4の実施例を示し、第28図は畳んだERBDチューブの側面図、第29図はそのERBDチューブの正面断面図、第30図は広がったERBDチューブの正面断面図、第31図はそのERBDチューブがさら

に広がった状態の正面断面図である。第32図ないし第34図は本発明の第5の実施例を示し、第32図はERBDチューブのステント本体の展開図、第33図は畳んだERBDチューブの側面図、第34図はそのERBDチューブの正面断面図である。第35図ないし第36図は本発明の第6の実施例を示し、第35図はERBDチューブのステント本体の展開図、第36図は畳んだERBDチューブの側面図である。第37図ないし第39図は本発明の第7の実施例を示し、第37図は畳んだERBDチューブの側断面図、第38図および第39図はそのERBDチューブの使用例の説明図である。

1…ERBDチューブ、2…ステント本体、3…リング、10…食道プロステース、11…ステント本体、12…リング、20…ステント本体、21…ステント本体、22…リング、23…ステント本体、30…ERBDチューブ、31…ステント本体、32、33、34…リング、43…固定部材、46…固定部材。

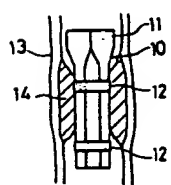




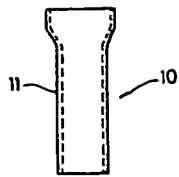
第 8 図



第 9 図



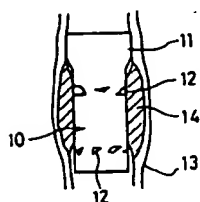
第 12 図



第 10 図



第 11 図



第 13 図



第 20 図



第 21 図



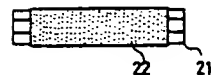
第 22 図



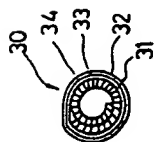
第 23 図



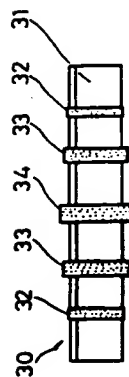
第 24 図



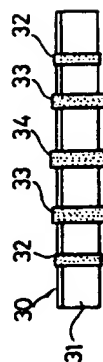
第 25 図



第 15 図



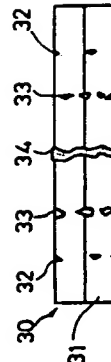
第 14 図



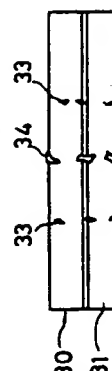
第 16 図



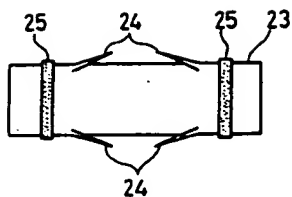
第 17 図



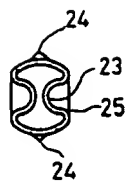
第 18 図



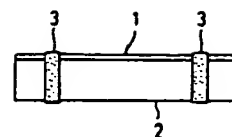
第 19 図



第 26 図



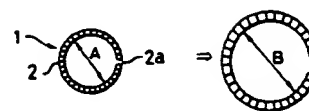
第 27 図



第 28 図

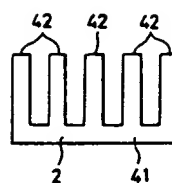


第 29 図

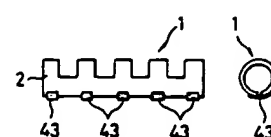


第 30 図

第 31 図



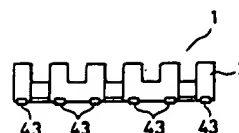
第 32 図



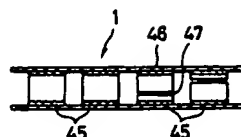
第 33 図 第 34 図



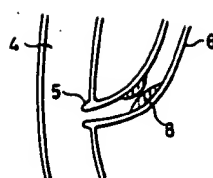
第 35 図



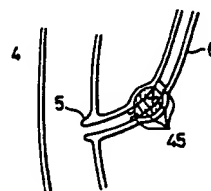
第 36 図



第 37 図



第 38 図



第 39 図

## 第1頁の続き

⑦発明者	小 納	良 一	東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目43番2号 オリンパス光学工業株式会社内
⑧発明者	植 田	康 弘	東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目43番2号 オリンパス光学工業株式会社内
⑨発明者	吉 本	羊 介	東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目43番2号 オリンパス光学工業株式会社内
⑩発明者	佐 藤	由 紀 夫	東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目43番2号 オリンパス光学工業株式会社内
⑪発明者	布 施	栄 一	東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目43番2号 オリンパス光学工業株式会社内
⑫発明者	青 木	義 安	東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目43番2号 オリンパス光学工業株式会社内